PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

<c>AXIRON®
(solution topique de testostérone, 2 %)

30 mg par actionnement

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'AXIRON et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant est un résumé et ne contient donc pas tous les renseignements pertinents sur AXIRON. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Usage du médicament :

Votre médecin vous a prescrit AXIRON parce que votre corps ne fabrique pas assez de testostérone. Le terme médical qui désigne cette maladie est « hypogonadisme ».

Action du médicament :

AXIRON est un médicament qui entre dans votre sang en traversant votre peau. AXIRON aide à augmenter votre taux de testostérone jusqu'aux valeurs normales.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- Si vous avez un cancer, confirmé ou soupçonné, de la prostate ou du sein.
- Si vous avez une allergie connue à l'un des ingrédients d'AXIRON (l'ingrédient actif est la testostérone, qui peut être synthétisée à partir du soya [voir « *Ingrédients non médicinaux* » dans cette section]).

Les femmes NE doivent PAS utiliser AXIRON. Les femmes enceintes et celles qui allaitent sont particulièrement à risque et doivent éviter tout contact entre leur peau et les points d'application sur les hommes. La testostérone peut être néfaste pour le bébé à naître. Une exposition à la testostérone pendant la grossesse serait associée à des anomalies fœtales. Si leur peau entre en contact avec des points d'application non lavés ou non couverts chez les hommes qui utilisent AXIRON, ou avec des vêtements ou d'autres articles en tissu exposés à AXIRON, les femmes enceintes ou qui allaitent doivent immédiatement laver la région de contact avec de l'eau et du savon.

Ingrédient médicinal :

Testostérone

Ingrédients non médicinaux :

Alcool isopropylique, éthanol, octisalate, povidone

Formes posologiques :

AXIRON est offert en pompe-doseuse munie d'un applicateur pouvant fournir 90 mL de solution en 60 actionnements de pompe. Chaque actionnement de pompe libère 30 mg de testostérone dans 1,5 mL de solution. La tête de l'applicateur est faite de silicone.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

AXIRON peut être transféré d'une personne à une autre s'il y a un contact peau-peau avec le point d'application.

- **Des signes de puberté (développement sexuel imprévu) ont été signalés chez des enfants qui étaient exposés à la testostérone topique.**
- **Il faut tenir les enfants loin des points d'application non lavés ou non couverts chez les hommes qui utilisent AXIRON et des vêtements ou autres articles en tissu exposés à AXIRON.**
- **Les hommes qui utilisent AXIRON doivent observer rigoureusement le mode d'emploi pour réduire le risque de transfert d'AXIRON à une autre personne.**

Vous devez prévenir le transfert d'AXIRON à d'autres personnes, surtout **à des femmes enceintes ou qui allaitent ou à des enfants**, en prenant les précautions suivantes :

- N'oubliez pas que les enfants et les femmes doivent éviter tout contact avec les points d'application chez les hommes qui utilisent AXIRON.
- Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon tout de suite après avoir appliqué AXIRON.
- Couvrez le ou les points d'application avec un vêtement (comme une chemise) une fois qu'AXIRON a séché.

Si un contact direct peau-peau est prévu, lavez à fond le ou les points d'application avec de l'eau et du savon pour enlever tout résidu d'AXIRON.

- Si, malgré ces précautions, il y a un contact direct entre la peau d'une autre personne et un point d'application d'AXIRON non lavé ou non couvert ou un vêtement ou un autre article en tissu qui a été exposé à AXIRON et n'a pas été lavé, la région générale de contact sur l'autre personne doit être lavée avec de l'eau et du savon le plus tôt possible.

Chez les enfants, les signes d'une exposition à la testostérone peuvent être un développement sexuel imprévu, comme une augmentation inappropriée de la taille du pénis ou du clitoris, l'apparition de poils pubiens, des érections plus fréquentes ou un comportement agressif. Chez les femmes, les signes d'une exposition à la testostérone sont des changements de la distribution des poils sur le corps, une augmentation importante de l'acné ou d'autres signes de développement de caractères masculins. Si l'un de ces changements, quel qu'il soit, survient, il doit être signalé sans tarder à un médecin. La possibilité d'une exposition à la testostérone doit être discutée avec le médecin.

AXIRON ne doit pas être utilisé par des enfants de moins de 18 ans.

Il existe très peu de renseignements tirés d'essais cliniques sur la testostérone qui tendent à confirmer qu'un traitement de longue durée par AXIRON est sûr pour les hommes âgés (> 65 ans).

Vous ne devez pas utiliser la testostérone pour essayer de perdre du poids et d'augmenter votre masse musculaire ni pour améliorer votre performance athlétique, car elle peut causer de graves problèmes de santé.

Vous ne devez pas utiliser de testostérone pour traiter un dysfonctionnement sexuel ou une infertilité masculine.

Avant d'utiliser AXIRON, parlez à votre médecin si vous avez :

- de la difficulté à uriner à cause d'une hyperplasie (augmentation du volume) de la prostate; le risque d'hyperplasie de la prostate ou de cancer de la prostate est plus grand chez les hommes âgés;
- un cancer de la prostate (confirmé ou soupçonné);
- une maladie du foie, des reins ou du cœur;
- une tension artérielle élevée (hypertension);
- le diabète;
- des problèmes respiratoires pendant votre sommeil (apnée du sommeil);
- des troubles cardiaques ou vasculaires ou des antécédents de tels troubles (comme des crises cardiaques, des accidents vasculaires cérébraux ou la présence de caillots sanguins dans les poumons ou les jambes).

Abus de médicaments et pharmacodépendance :
AXIRON contient de la testostérone, une substance contrôlée inscrite à l'Annexe G de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Précautions à prendre lors de l'utilisation d'AXIRON :
Après avoir appliqué AXIRON, laissez-le sécher complètement avant de fumer ou de vous approcher d'une flamme nue.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

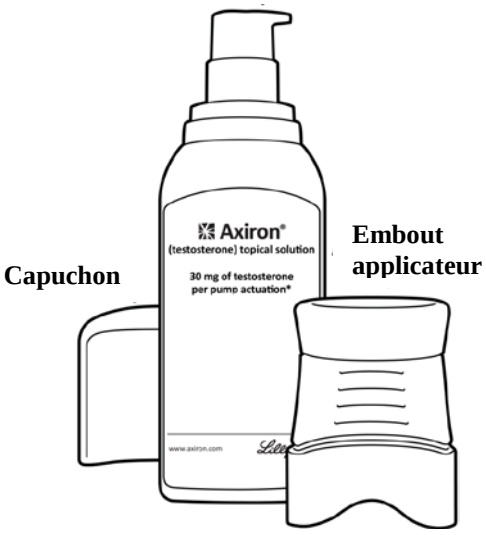
Vous devez absolument informer votre médecin de tous les autres médicaments sur ordonnance ou en vente libre que vous prenez, s'il y en a. Les médicaments suivants, entre autres, peuvent interagir avec AXIRON :

- insuline;
- corticostéroïdes;
- propranolol;
- médicaments qui empêchent la formation de caillots (p. ex., warfarine).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

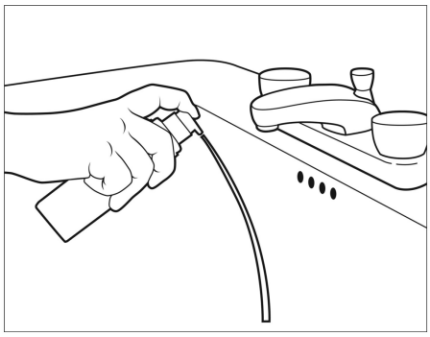
- Il est important que vous appliquiez AXIRON exactement comme votre professionnel de la santé vous dit de le faire.
- Votre professionnel de la santé vous indiquera la quantité d'AXIRON à utiliser et le moment où il faut l'appliquer.
- **AXIRON doit être appliqué sur les aisselles seulement.** AXIRON ne doit pas être appliqué sur d'autres parties du corps telles que la région de l'estomac (abdomen), le pénis, le scrotum, les épaules et le haut des bras.
- N'appliquez pas AXIRON avec vos doigts ni avec vos mains.
- Appliquez AXIRON à peu près à la même heure chaque matin. AXIRON doit être appliqué après une douche ou un bain.
- Après avoir appliqué AXIRON, attendez au moins 2 heures avant de nager ou de prendre un bain.
- Si vous utilisez un déodorant ou un antisudorifique, appliquez-le **avant** d'appliquer AXIRON; vous aurez ainsi moins de chances de contaminer le produit en bâton ou à bille.
- **AXIRON est inflammable tant qu'il n'est pas sec. Laissez sécher AXIRON avant de fumer ou de vous approcher d'une flamme nue.**
- Évitez les éclaboussures dans les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment avec de l'eau. Si l'irritation persiste, consultez un médecin.
- Ne partagez jamais AXIRON avec quelqu'un d'autre.

<u>Application d'AXIRON</u> :



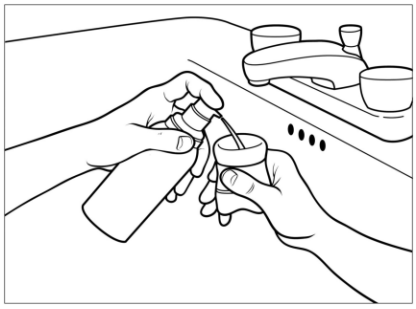
Composantes d'AXIRON

- Avant d'utiliser un nouveau flacon d'AXIRON pour la première fois, il faut amorcer la pompe. Pour amorcer la pompe d'AXIRON, enfoncez-la doucement 3 fois. N'utilisez pas la solution d'AXIRON qui sort du flacon pendant l'amorçage. Jetez-la dans le lavabo afin d'éviter toute exposition accidentelle pour d'autres personnes. Votre pompe AXIRON est maintenant prête à l'emploi.



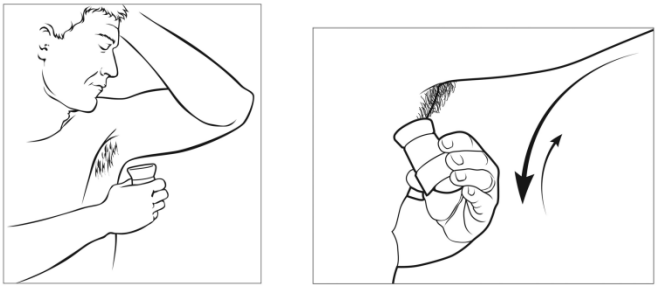
AMORÇAGE DE LA POMPE

- Avant d'appliquer AXIRON, assurez-vous que votre aisselle est propre et sèche et que la peau n'est pas abîmée. Il n'est pas nécessaire de raser la peau.
- Enlevez le capuchon et l'embout applicateur. Mettez ensuite la buse au-dessus de l'embout applicateur et enfoncez doucement la pompe.



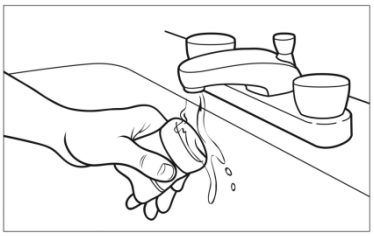
POMPE

- Pour appliquer la solution AXIRON, tenez l'embout applicateur droit, placez-le sur l'aisselle et glissez-le de manière uniforme vers le bas et vers le haut :



GLISSEMENT

- Si la solution AXIRON coule, récupérez-la avec l'embout applicateur. Ne frottez pas la solution avec vos doigts ou votre main une fois qu'elle est appliquée.
- Lorsque vous avez fini d'appliquer AXIRON, rincez l'embout applicateur avec de l'eau courante à la température ambiante, et asséchez-le en le tapotant avec un papier-mouchoir. Remettez délicatement l'embout applicateur et le capuchon sur le flacon.



LAVAGE

- Nettoyez toute projection de solution sur des surfaces telles que le lavabo ou le sol pour empêcher tout contact avec d'autres personnes.
- Lavez-vous les mains aussitôt avec de l'eau et du savon.
- Attendez que le point d'application soit complètement sec (environ 2 minutes) avant d'enfiler une chemise.

<u>Dose habituelle</u> :

Utilisez AXIRON exactement comme votre professionnel de la santé vous dit de le faire. Votre professionnel de la santé vous précisera la dose d'AXIRON dont vous avez besoin, et pourrait la changer. Ne changez pas votre dose d'AXIRON sans en parler à votre professionnel de la santé.

Appliquez votre dose correctement en suivant les instructions qui apparaissent dans le tableau ci-dessous.

Dose prescrite par jour	**Nombre d'application(s) (1 actionnement de pompe pour chaque application)**
30 mg	Faites 1 application sur une seule aisselle (gauche OU droite).
60 mg	Faites 2 applications : une sur l'aisselle gauche, puis une sur l'aisselle droite.
90 mg	Faites 3 applications : une sur l'aisselle gauche et une sur l'aisselle droite; laissez sécher le produit, puis appliquez une autre fois sur l'aisselle gauche OU sur l'aisselle droite.
120 mg	Faites 4 applications : une sur l'aisselle gauche et une sur l'aisselle droite; laissez sécher le produit, puis appliquez une autre fois sur l'aisselle gauche ET une autre fois sur l'aisselle droite.

<u>Surdose</u> :

Si vous avez utilisé plus que la dose d'AXIRON qui vous a été recommandée (surdose), lavez la peau avec de l'eau et du savon à l'endroit où AXIRON a été appliqué et appelez immédiatement votre médecin, un pharmacien, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez pas de symptômes.

<u>Dose oubliée</u> :

Si vous avez oublié une dose et qu'il reste plus de 12 heures avant la prochaine, appliquez la dose que vous avez oubliée. S'il reste moins de 12 heures avant votre prochaine dose, il vaut mieux attendre. Recommencez à appliquer votre dose habituelle le lendemain.

EFFETS SECONDAIRES ET DIRECTIVES

Comme tous les médicaments, AXIRON peut causer des effets secondaires. Les effets secondaires suivants ont été associés aux produits contenant de la testostérone :

- peau irritée ou rouge ou éruption cutanée au point d'application;
- augmentation du taux d'antigène prostatique spécifique (APS);
- augmentation du volume de la prostate (hyperplasie bénigne de la prostate);
- augmentation du nombre de globules rouges (hématocrite et taux d'hémoglobine), ce qui accroît le risque de formation de caillots;
- acné;
- changement de l'humeur, dépression;
- érection prolongée ou douloureuse;
- troubles du sommeil dus à des problèmes respiratoires;
- agressivité ou comportement agressif;
- grossissement des seins ou douleur aux seins;
- perte de cheveux et calvitie;
- tension artérielle élevée;
- gain de poids;
- maux de tête, étourdissements;
- rythme cardiaque accru ou irrégulier, caillots sanguins dans les poumons ou les jambes.

Des signes de puberté (développement sexuel imprévu) ont été signalés chez des enfants qui étaient exposés à la testostérone topique (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Si un changement de la distribution des poils sur le corps, une augmentation importante de l'acné ou d'autres signes de développement de caractères masculins sont observés chez une partenaire ou toute personne (y compris un enfant) exposée au médicament par des contacts peau-peau, il faut en informer un médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET DIRECTIVES

Symptôme/effet secondaire	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez le traitement et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement en cas d'effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent			
Troubles urinaires (p. ex., changement de la fréquence/ couleur, écoulement goutte à goutte, douleur ou effort lors de l'émission d'urine, jet faible, émission de petites quantités d'urine)		✓	
Peu fréquent			
Grossissement des seins ou douleur aux seins		✓	
Enflure des chevilles et des jambes (chez les patients ayant une maladie du cœur, des reins ou du foie)			✓
Érections trop fréquentes ou trop persistantes		✓	
Troubles du foie provoquant des symptômes tels que nausées, vomissements et peau jaune ou foncée			✓
Crise cardiaque, accident vasculaire cérébral			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise d'AXIRON, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez AXIRON à la température ambiante (de 15 à 30 °C).

Gardez hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez signaler les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

$ En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet

$ En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

$ En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir

- par télécopieur au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou

- par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance, ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets secondaires sont disponibles sur le site Web de MedEffet[MC] Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne prodigue pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Si vous désirez obtenir plus de renseignements, adressez-vous en premier lieu à votre médecin ou à votre pharmacien; vous pouvez également téléphoner à Eli Lilly Canada Inc. au 1-888-545-5972 ou visiter notre site Web au www.lilly.ca.

L'information contenue dans ce dépliant était à jour au moment de la dernière révision indiquée ci-dessous. Pour connaître l'information la plus récente, veuillez visiter notre site Web ou communiquer directement avec nous.

Ce dépliant a été préparé par Eli Lilly Canada Inc., Toronto (Ontario) M1N 2E8.

AXIRON est une marque d'Eli Lilly and Company.

Dernière révision : 26 mai 2015